

Об утверждении Правил проведения работ по научно обоснованному подтверждению безопасности биологически активных добавок к пище

Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 28 июня 2016 года № 287. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 июля 2016 года № 14014.

В соответствии с подпунктом 14) пункта 2 статьи 6 Закона Республики Казахстан от 21 июля 2007 года "О безопасности пищевой продукции", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения работ по научно обоснованному подтверждению безопасности биологически активных добавок к пище.

2. Комитету по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) направление копии настоящего приказа в печатном и электронном виде на официальное опубликование в периодические печатные издания и информационно-правовую систему "Эділет" в течение десяти календарных дней после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан, а также в Республиканский центр правовой информации в течение пяти рабочих дней со дня получения зарегистрированного приказа для включения в эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на официальном интернет-ресурсе Министерства национальной экономики Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства национальной экономики Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра национальной экономики Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр
национальной экономики
Республики Казахстан

К. Бишимбаев

Утверждены

Правила

проведения работ по научно обоснованному подтверждению безопасности биологически активных добавок к пище

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения работ по научно обоснованному подтверждению безопасности биологически активных добавок к пище (далее – Правила) определяют порядок проведения работ по научно обоснованному подтверждению безопасности биологически активных добавок к пище (далее – БАД).

2. Подтверждением безопасности БАД являются их государственная регистрация и внесение в Реестр свидетельств о государственной регистрации, осуществляемые в порядке, установленном решением комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 "О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе" (далее - Решение № 299).

3. К БАД предъявляются требования в соответствии с техническими регламентами Евразийского экономического союза.

4. Целью научного обоснования является научное подтверждение безвредности БАД, отсутствия негативного влияния на здоровье населения и эффективности его применения.

Глава 2. Порядок проведения работ по научно обоснованному подтверждению безопасности биологически активных добавок к пище

5. Научное обоснование безопасности БАД состоит из научного отчета и экспертного заключения.

6. Научный отчет разрабатывается и оформляется производителем БАД с привлечением профильных научно-исследовательских институтов или профильных научных центров, осуществляющих практическую деятельность в данной сфере.

7. Научный отчет оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ 7.32-2001 "Отчет о научно-исследовательской работе", утвержденный Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации от 22 мая 2001 года № 19.

8. В научном отчете отражается:

1) научное обоснование композиционного состава, соответствующего целевому назначению БАД;

2) обоснование эффективности применения в заявленной области;

3) обоснование эффективности применения (дозировки);

4) обеспечение безопасности пищевой продукции в процессе ее производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования), реализации (соответствие с национальными или международными требованиями, регламентирующими ее безопасность);

5) сравнительный анализ литературных данных по использованию заявленного сырья в клинической и экспериментальной практике;

6) рекомендации по применению, использованию, при необходимости противопоказания к применению БАД;

7) обоснование токсиколого-гигиенической и биологической безопасности БАД;

8) для импортируемых БАД документы уполномоченных органов страны-изготовителя, подтверждающие, что данная продукция отнесена к БАД (пищевым продуктам) или не является лекарственным средством, а также подтверждающие, что она разрешена к производству и продаже;

9) заключение и рекомендации к регистрации;

10) список используемой литературы.

9. Экспертное заключение представляется экспертным советом по регистрации БАД, созданным при профильном научно-исследовательском институте или профильных научных центрах, осуществляющих практическую деятельность в данной сфере и имеющих аккредитацию на данный вид деятельности.

10. Экспертным советом по регистрации БАД:

1) осуществляется анализ представленной документации, согласно перечня, утвержденного в соответствии с Решением № 299;

2) осуществляется анализ состава БАД на соответствие требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза;

3) осуществляется анализ способа и дозировки применения БАД, противопоказания к применению;

4) осуществляется анализ результатов исследования безопасности БАД (протоколы аккредитованной лаборатории);

5) оформляются заключение и рекомендации к регистрации.

11. Лабораторные исследования БАД для целей оформления научного отчета и экспертного заключения проводятся лабораториями, аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) государств-членов и внесенными в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) таможенного союза, в целях установления безопасности БАД в соответствии с Единными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденными Решением № 299.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан